

2023年4月1日

新型コロナウイルス不顕性感染率実態調査のご協力のお願い

研究責任者・実務責任者 所属 呼吸器内科
職名 内科統括部長 呼吸器内科部長
氏名 宮尾 直樹
連絡先番号 044-333-5591
(PHS6282)

このたび当院では、新型コロナウイルス未感染か既感染かを検出する抗体定性検査の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる被検者様への新たな負担は一切ありません。余分な採血もありません。検診による採血の余った血液を使用し検査をします。被検者様へのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない被検者様は、同意文書に非同意に☑をしてください。

1 対象となる方

2023年4月1日から2023年7月31日までに当院で定期健康診断を行う当院職員の方。ただし、1年以上勤務している職員を対象にします。

2 研究課題名

承認番号 未定

研究課題名 当職員における新型コロナウイルス（COVID-19）不顕性感染率の実態調査

3 研究実施機関

研究実施機関	研究責任者
日本鋼管病院	宮尾直樹
共同研究所属	共同研究者
呼吸器内科	原田尚子
	田中希宇人
	新家葉子
	藤岡美結

	山村啓之
	由井照絵
	山本峻大
	倉林瞭
	梅本真太郎

4 本研究の意義、目的、方法

日本鋼管病院の職員における COVID-19 不顕性感染者がどの程度存在するか、また職種、同居家族の人数、通勤手段による偏りがあるかどうかを検討します。この検査はワクチンによる抗体ではなく、核部分 (N たんぱく質) に対する抗体であり、COVID-19 感染の既往を判断するの検査キットで行います。

現在日本人の 4 割程度の既感染者が存在すると言われる中、医療従事者ではどの程度既感染者が存在し、不顕性感染者がいるかを調べる研究です。方法は院内の健康診断で採取された採血余剰分 (数滴 (10 μ)) を使用し、検査キットで検出します。

5 協力をお願いする内容

健診で行われる事前アンケートに同意された方のみ、アンケートにお答えいただくだけになります。アンケート内容は職種、同居人数の数、通勤手段、ワクチン接種回数、実際の感染回数、飲酒歴、喫煙歴です。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~2023 年 7 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護に関して

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名とカルテ ID のみです。その他の個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う被検者の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者には一切わからないように匿名化したデータとして取り扱います。研究期間中に研究参加を中断終了希望の場合は研究担当者まで直接連絡ください。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データとを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究終了後には電子カルテ内のデータは残存します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問、ご意見のある方は下記までご連絡ください。

住所：〒210-0852 神奈川県川崎市川崎区鋼管通 1-2-1

電話：044-333-5591 (PHS6282)

研究担当者：内科統括部長 呼吸器内科部長 宮尾直樹

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

同意書

日本鋼管病院
研究責任医師
呼吸器内科 宮尾 直樹 殿

臨床研究課題名：「新型コロナウイルス(COVID-19)院内職員の不顕性感染率実態調査」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 10. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 11. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 3. この研究の方法 | 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 13. 利益相反 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 14. 研究終了後の対応について |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 15. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 7. 自由意思による参加について | 16. 相談窓口 |
| 8. 同意撤回の自由について | |
| 9. 参加した患者さんのプライバシー保護に | |

同意します

同意しません

【同意者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

氏名（自署） _____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名 _____ 宮尾直樹および呼吸器内科一同

研究代表者：宮尾直樹（日本鋼管病院呼吸器内科）
研究責任医師：宮尾直樹（日本鋼管病院呼吸器内科）

事前アンケート

お名前 ()

診察券番号 ()
番号で管理しますので調べて記入をお願いします

該当の部位に○をつけて、必要であれば追加記入をお願いします

- 年齢 20代 30代 40代 50代 60代 70代
- 性別 男性 女性
- 職種 医師 看護師 薬剤師 リハビリ 事務 エイド 清掃 そのほか ()
- 通勤方法 自家用車 公共交通機関 自転車や徒歩
- 自宅での同居人数 1 2 3 4 5人以上 (うち12歳以下 ()人)
- ワクチン接種歴 ()回 (うちファイザー ()回 モデルナ ()回)
- 既往歴 新型コロナウイルス感染症既往 (あり なし) 何回感染しましたか ()回
- 喫煙歴 現在喫煙 (紙巻・加熱式) ()本 / ()年
過去喫煙 (紙巻・加熱式) ()本 / ()年
非喫煙者
- 飲酒歴 ほぼ毎日 週数日 機会飲酒のみ 全く飲めない

ご協力ありがとうございました(^)♪